COVID-19: consenso inter-societario su allattamento e vaccinazione

22 dicembre 2020

Premessa: pandemia e vaccini

- La pandemia da COVID-19 è stata dichiarata dall'OMS in data 11 marzo 2020 e l'Italia è stato il primo paese dopo la Cina ad essere colpito annoverando in data 21 dicembre 2020, 1.952.305 casi e 66.717 deceduti (1).
- Un'enorme sforzo scientifico, organizzativo ed economico ha portato nel corso del 2020 alla messa a punto di vaccini diretti contro il SARS-CoV-2 che, nonostante l'accorciamento dei tempi di sviluppo, valutazione ed approvazione risultano efficaci, sicuri e di qualità per l'atteso contrasto della pandemia. In Europa entreranno in uso dopo approvazione dell'European Medicines Agency (EMA) 4 vaccini: 2 vaccini a mRNA contenenti istruzioni genetiche per indurre una risposta immune contro il coronavirus (BNT162b2; mRNA-1273) e 2 vaccini con vettori virali che usano adenovirus innocui (ChAdOx1-SARS-CoV-2; Ad26.COV2.S)(2).
- Le strategie di salute pubblica attualmente messe in atto a livello internazionale prevedono di somministrare il vaccino innanzitutto a gruppi di popolazione maggiormente a rischio quali, fra l'altro, il personale sanitario e gli individui al di sopra dei 65 anni. La gravità della pandemia ha però indotto l'accorciamento del periodo di sviluppo e valutazione dei vaccini COVID-19 ed ha suggerito un'autorizzazione regolatoria secondo procedura d'emergenza. Questa accelerazione ha di conseguenza comprensibilmente finora impedito di avere informazioni di sicurezza del vaccino COVID-19 su specifici gruppi di popolazione come bambini e ragazzi con età <16 anni, donne gravide e donne in allattamento (3).

Compatibilità fra allattamento e vaccinazione COVID-19: indicazioni provenienti da paesi extra-UE

- UK. Secondo l'autorità regolatoria (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency) il vaccino BNT162b2 "non dovrebbe essere utilizzato durante l'allattamento al seno" (4). Di fatto le donne in allattamento, in particolare quelle appartenenti al servizio

nazionale inglese (NHS), vengono poste di fronte alla scelta fra continuare ad allattare o posticipare la vaccinazione ("attendi finchè hai finito di allattare al seno prima di vaccinarti") (5). Nel Regno Unito questo consiglio è dato su base precauzionale, finchè l'evidenza scientifica non si renda disponibile.

- Canada. Il foglietto illustrativo canadese del vaccino Pfizer-BioNTech sottolinea come non sia noto se il vaccino sia escreto nel latte umano e come non si possa escludere un rischio per neonato e lattante (6).
- USA. La Food and Drugs Administration (FDA)(7-8) ed i Centers for Disease Control and Prevention (CDC)(9) piuttosto che sull'esistenza di una vera controindicazione hanno posto l'accento sull'assenza di dati scientifici: "non sono disponibili dati per valutare gli effetti del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 sul bambino allattato al seno o sulla produzione/escrezione del latte". Questa posizione di fatto lascia aperta la possibilità che le donne in allattamento siano vaccinate. Infatti:
    - La Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) statunitense afferma che "il vaccino dovrebbe essere offerto alle donne che allattano e che per ogni altro aspetto siano idonee"(10);
    - L'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) raccomanda che la vaccinazione COVID-19 sia offerta anche alle donne in allattamento, senza necessità di evitare la vaccinazione o sospendere l'allattamento (11).
    - L'Academy of Breastfeeding Medicine (ABM) sottolinea che "è inverosimile che la componente lipidica del vaccino entri la corrente sanguigna e raggiunga il tessuto mammario. Se così fosse, è ancor meno probabile che un'intatta nanoparticella o l'mRNA passi nel latte" (12). Nel caso inverosimile che l'mRNA risultasse presente nel latte, ci si aspetterebbe che venisse digerito dal bambino senza avere alcun effetto biologico". Per giunta, nota l'ABM, la vaccinazione in allattamento consentirebbe il passaggio dalla madre al lattante di anticorpi specifici IgA contro il SARS-CoV-2 entro 5-7 giorni (12).
- UE. In data 21 dicembre 2020 il Comitato per i Prodotti Medicinali d'impegno negli Esseri Umani (CHMP) dell'European Medicines Agency (EMA) si è espressa positivamente sulla sicurezza ed efficacia del vaccino COVID-19 mRNA (Comirnaty) nella popolazione d'età uguale o superiore ai 16 anni. L'EMA sottolinea come l'mRNA del vaccino non permanga nel corpo, ma venga distrutto a breve termine dopo la somministrazione del vaccino. Il vaccino può essere somministrato anche a chi abbia avuto precedentemente un'eventuale infezione asintomatica di SARS-CoV-2 ed ai pazienti immuno-

compromessi. Anche se i dati relativi all'uso del vaccino in corso di gravidanza sono molto limitati, va detto che gli studi su animali non mostrano effetti pericolosi. La decisione se vaccinare in corso di gravidanza va fatta consultando i professionisti della sanità, considerando benefici e rischi. Secondo l'EMA, sebbene al momento manchino studi in corso di lattazione non ci si aspetta rischi in allattamento (13). Infine, nel foglietto illustrativo (14) si ricorda come non sia noto se il Comirnaty sia escreto nel latte umano e viene fornita l'indicazione di far riferimento al personale sanitario.

Compatibilità fra allattamento e vaccinazione COVID-19: indicazioni ad interim italiane

- Siccome l'allattamento al seno va promosso, protetto e sostenuto in considerazione del positivo impatto su salute materno-infantile, società e ambiente (15-17), ne consegue che la formalizzazione di un'eventuale controindicazione ad allattare debba fondarsi su precise motivazioni medico-sanitarie (18, 19).
- Le donne in allattamento non vanno sistematicamente poste nelle condizioni di dover smettere di allattare per potersi vaccinare contro il COVID-19 (20). La decisione di un'eventuale somministrazione del vaccino COVID-19 alla donna che allatta va infatti presa d'intesa comune da lei e dai professionisti sanitari, tenendo conto delle specifiche condizioni di salute, socio-familiari e lavorative.
- La plausibilità biologica suggerisce che in un bambino allattato al seno il rischio conseguente alla vaccinazione COVID-19 della madre sia estremamente basso, mentre per contro l'interruzione dell'allattamento porterebbe ad una sicura perdita dei suoi ben documentati benefici.
- In conclusione, la vaccinazione COVID-19 attualmente va giudicata come compatibile con l'allattamento.

Firmatari

SIN, Società Italiana di Neonatologia
Riccardo Davanzo (Trieste), coordinatore del documento di consenso;
Fabio Mosca (Milano), Presidente;
Massimo Agosti (Varese), Coordinatore Commissione Allattamento
SIP, Società Italiana di Pediatria
Alberto Villani (Roma), Presidente; Giovanni Corsello (Palermo), Past-President; Diego Peroni (Pisa); Nicola Romeo (Rimini); Annamaria Staiano (Napoli), Vice Presidente
SIMP, Società Italiana di Medicina Perinatale
Luca Ramenghi (Genova), Presidente;
Herbert Valensise (Roma), Vice Presidente

SIGO, Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia
Antonio Chiantera (Napoli), Presidente;
Irene Cetin (Milano)
AOGOI, Associazione Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani
Elsa Viora (Torino), Presidente;
Giuseppe Canzone (Termini Imerese)
SIMIT, Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
Marcello Tavio (Ancona), Presidente

Bibliografia

1. https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-dashboard)
2. Marco Cavaleri, Biological Health Threats and Vaccines Strategy, EMA. How are COVID-19 vaccines developed? EMA public stakeholder meeting on COVID-19. How safe and effective vaccines are developed and authorised in the EU. 11 December 2020. Virtual Meeting. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19
3. Doshi P. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. BMJ. 2020;371:m4037.
4. Medicines & Health Care Products Regulatory Agency. Information for Healthcare Professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine. 10 December 2020. https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine
5. Public Health England. COVID-19 Vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant, planning a pregnancy or breastfeeding. 6 December 2020. https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding
6. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (CoVID-19 mRNA Vaccine) Product Monograph (Canada)
7. FDA News Release. FDA takes key action in fight against COVID-19 by issuing emergency use authorization for first COVID-19 vaccine. December 11, 2020. https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine
8. Fact Sheet for Health Care providers admministering vaccine (vaccination providers). Emergency use authorization (EUA) of Pfizer-Biontech COVID_19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). https://www.fda.gov/media/144413/download
9. CDC. Vaccine Recommendations and Guidelines of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html
10. Society for Maternal Fetal Medicine. SMFM Statement: SARS-CoV-2 Vaccination in Pregnancy. 2020 December 1. https://www.smfm.org/publications/search?q%5Bpublication_categories_id_eq%5D=74
11. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Vaccinating pregnant and lactationg patients against COVID-19. December 13, 2020. https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19;
12. Academy of Breastfeeding Medicine (ABM). ABM Statement. Considerattions for COVID-19 vaccination in lactation. December 14. 2020. https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation?fbclid=IwAR1qG7rS66IyTDyDlxGIOrwQsoSqDRuXWMWnjgBXwhOJuSofk13veeT3jl8
13. European Medicines Agency. Comirnaty. 21 December 2020.
- https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu
- https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty
14. Comirnaty. Product Information approved by the CHMP on 21 december 2020, pending endorsement by the European Commission.
15. Rollins NC, Bhandari N, Hajeebhoy N, et al. Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? *Lancet.* 2016;387(10017):491-504.
16. Victora CG, Bahl R, Barros AJ, et al. Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. *Lancet.* 2016;387(10017):475-490.
17. Bode L, Raman AS, Murch SH, Rollins NC, Gordon JI. Understanding the mother-breastmilk-infant "triad". *Science.* 2020;367(6482):1070-1072.
18. World Health Organization, UNICEF. Acceptable medical reasons for use of breast-milk substitutes. WHO/NMH/NHD/09.01. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69938/WHO_FCH_CAH_09.01_eng.pdf?ua=1

19. Davanzo R. Controversies in Breastfeeding. Front Pediatr. 2018 Nov 1;6:278. doi: 10.3389/fped.2018.00278. eCollection 2018.
20. Hare H, Womersley K. Healthcare workers who breastfeed should be offered the COVID-19 vaccine. BMJ December 21, 2020. https://blogs.bmj.com/bmj/2020/12/21/healthcare-workers-who-breastfeed-should-be-offered-the-covid-19-vaccine/